

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-848	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11642	国際出願日 (日.月.年) 11.09.2003	優先日 (日.月.年) 11.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int Cl <sup>7</sup> C07K1/14, C07K16/00		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☒ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 11.09.2003	国際予備審査報告を作成した日 10.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田中 耕一郎	4B 9636
電話番号 03-3581-1101 内線 3446		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
出願時に提出されたもの  
PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

### Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に、次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 21-22

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、国際予備審査をすることを要しない  
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☑ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 21-22 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

明細書には、請求の範囲21-22に記載されたような所定の精製工程を含む方法により得られる精製生理活性タンパク質としての、具体的なものが数例記載されているのみである。よって、請求の範囲21-22は明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。また出願時の技術常識を勘案しても、いかなる精製生理活性タンパク質が該当するのか全く不明である。

よって、前記請求の範囲に記載された発明について、有意義な調査ができず、見解を示すことができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 21-22 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	19	有
請求の範囲	1-18, 20	無

進歩性(IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-20	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-20	有
請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: JP 2000-319294 A (旭化成工業株式会社),  
2000.11.21
- 文献2: WO 99/19343 A1 (Ortho-Clinical Diagnostic Systems, Inc.), 1999.04.22
- 文献3: EP 1225180 A2 (Probitas Pharma, S. A.),  
2002.07.24
- 文献4: JP 2000-351799 A (日本ケミカルリサーチ株式会社),  
2000.12.19
- 文献5: WO 97/3706 A1 (Croix-Rouge de Belgique),  
1997.02.06
- 文献6: EP 610729 A1 (Dr. Karl Thomae GmbH.),  
1994.08.17

・請求の範囲1-18, 20  
請求の範囲1-18, 20に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1から新規性を有さない。請求の範囲1-18, 20に記載された生理活性タンパク質含有試料中の不純物を除去する方法は、文献1の特許請求の範囲及び各実施例に開示されている。

なお、本願所定の水溶液の伝導度、イオン強度及び導電率については、文献1に記載された水溶液のものと明確に区別できない点に留意する必要がある。

・請求の範囲1-6, 8, 10-18, 20

請求の範囲1-6, 8, 10-18, 20に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献2-3から新規性を有さない。請求の範囲1-6, 8, 10-18, 20に記載された生理活性タンパク質含有試料中の不純物を除去する方法は、文献2-3の特許請求の範囲、各実施例及び各図に開示されている。

なお、本願所定の水溶液の伝導度、イオン強度及び導電率については、文献2-3に記載された水溶液のものと明確に区別できない点に留意する必要がある。

(補充欄へ続く)

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
EP 1247818 A2 (Ortho-Clinical Diagnostic Systems, Inc.) [P, X]	09. 10. 2002	02. 04. 2002	02. 04. 2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

- ・請求の範囲 1-6, 8, 17-18, 20

請求の範囲 1-6, 8, 17-18, 20 に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献 4-5 から新規性を有さない。請求の範囲 1-6, 8, 17-18, 20 に記載された生理活性タンパク質含有試料中の不純物を除去する方法は、文献 4-5 の特許請求の範囲、各実施例及び各図に開示されている。

なお、本願所定の水溶液の伝導度、イオン強度及び導電率については、文献 4-5 に記載された水溶液のものと明確に区別できない点に留意する必要がある。

- ・請求の範囲 19

請求の範囲 19 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 1-6 より進歩性を有しない。

文献 1-6 に記載の発明は生理活性タンパク質含有試料中の不純物を除去するという点で同一の技術課題を有する。文献 1-5 に記載の発明において、その共通する技術課題を解決するために、文献 6 に記載されたようなよく知られたプロテイン A もしくはプロテイン G のアフィニティクロマトグラフィーを適用してみようとすることは当業者であれば容易に想到できたことである。

そして、その効果も格別なものとすることはできない。